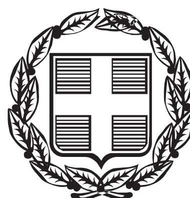



# ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

## ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

**ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ** **Αρ. Φύλλου 2359**

2 Σεπτεμβρίου 2014


## ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

### ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ



## ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος EXITEL CAT.

Με την υπ' αρ.: 72944/13/23-7-2014 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της κοινής υπουργικής απόφασης 282371/2006, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν EXITEL CAT.

Δραστική ουσία: PYRANTEL EMBONATE+ PRAZIQUANTEL

Δικαιούχος σήματος: CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING, LTD IRELAND

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING, LTD IRELAND

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (230+20) mg/TAB.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(2)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος CHEMISTRIN FORTE.

Με την αρ.: 53805/13-6-2014 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της κοινής υπουργικής απόφασης 282371/2006, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν CHEMISTRIN FORTE

Δραστική ουσία: BENZYLPENICILLIN PROCAINE+ DIHYDROSTREPTOMYCIN+ BETAMETHASONE SODIUM PHOSPHATE

Δικαιούχος σήματος: AVICO AE

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: AVICO AE

Μορφή: Ενέσιμο εναιώρημα.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(3)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ALBEX.

Με την αρ.: 56633/19-6-2014 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της κοινής υπουργικής απόφασης 282371/2006, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ALBEX

Δραστική ουσία: ALBENDAZOLE

Δικαιούχος σήματος: CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LTD, IRELAND

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LTD, IRELAND

Μορφή: Πόσιμο εναιώρημα.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(4)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TEZOLAMET.

Με τις υπ' αρ.: 61440, 61441, 61442, 61443, 70834 και 70835/25-7-2014 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν TEZOLAMET.

Δραστική ουσία: TEMOZOLOMIDE

Μορφή: Καψάκιο, σκληρό 5mg/CAP, 20mg/CAP, 100mg/CAP, 140mgmg/CAP, 180mg/CAP, 250mg/CAP

Δικαιούχος σήματος: ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMAZAC AE

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMAZAC AE.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(5)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος EZICLEN.

Με την υπ' αρ.: 50311/15-7-2014 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν EZICLEN.

Δραστική ουσία: SODIUM SULFATE ANHYDROUS+ MAGNESIUM SULFATE HEPTAHYDRATE+ POTASSIUM SULFATE

Μορφή: Πυκνό σκεύασμα για παρασκευή πόσιμου διαλύματος 24G/BOTTLE

Δικαιούχος σήματος: IPSEN PHARMA SAS, FRANCE

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: IPSEN ΕΠΕ.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(6)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MEMANTINE / SANDOZ.

Με τις υπ' αρ.: 37240/12, 37241/12 και 37242/12 /13-6-2014 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν MEMANTINE / SANDOZ.

Δραστική ουσία: MEMANTINE HYDROCHLORIDE

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 10mg/TAB, 20mg/TAB, Πόσιμο διάλυμα 10mg/ML

Δικαιούχος σήματος: SANDOZ GMBH, KUNDL, AUSTRIA

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SANDOZ GMBH, KUNDL, AUSTRIA.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(7)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DICLAMINE.

Με την υπ' αρ.: 70841 / 28-7-2014 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν DICLAMINE.

Δραστική ουσία: DICLOFENAC EPOLAMINE

Μορφή: Γέλη 1 %

Δικαιούχος σήματος: IBSA INSTITUT BIOCHIMIQUE S.A., MASSAGNO, SWITZERLAND

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: IBSA FARMACEUTICI ITALIA SRL, ITALY.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(8)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TELMISARTAN HCTZ / SANDOZ.

Με τις υπ' αρ.: 32046/2012, 51891 και 51892 /13-6-2014 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν TELMISARTAN HCTZ / SANDOZ.

Δραστική ουσία: TELMISARTAN + HYDROCHLOROTHIAZIDE

Μορφή: Επικαλυμμένο δισκίο (40+12,5) mg/TAB, (80+12,5) mg/TAB, (80+25) mg/TAB,

Δικαιούχος σήματος: SANDOZ GMBH, KUNDL, AUSTRIA.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SANDOZ GMBH, KUNDL, AUSTRIA.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(9)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος IBUPROFEN + PSEUDOEPHEDRINE / PROCTER & GAMBLE.

Με την υπ' αρ.: 70849 / 29-7-2014 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν IBUPROFEN + PSEUDOEPHEDRINE / PROCTER & GAMBLE.

Δραστική ουσία: IBUPROFEN+ PSEUDOEPHEDRINE HYDROCHLORIDE

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (200+30) mg/TAB

Δικαιούχος σήματος: PROCTER & GAMBLE TECHNICAL CENTRES LTD, U.K.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΠΡΟΚΤΕΡ & ΓΚΑΜΠΛ ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(10)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PERINDOPRIL+AMLODIPINE/ TEVA.

Με την αρ.: 65758, 65759, 65760, 65761/9-7-2014 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν PERINDOPRIL+AMLODIPINE/ TEVA

Δραστική ουσία: PERINDOPRIL TOSILATE + AMLODIPINE BESYLATE

Μορφή: Δισκία (5+5) mg/tab, (5+10) mg/tab, (10+5) mg/tab, (10+10) mg/tab

Δικαιούχος σήματος: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, THE NETHERLANDS

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, THE NETHERLANDS.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(11)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TELMISARTAN + HCTZ/TEVA.

Με την αρ.: 65756, 65757/9-7-2014 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν TELMISARTAN + HCTZ/TEVA

Δραστική ουσία: TELMISARTAN + HYDROCHLOROTHIAZIDE

Μορφή: TAB (80+12,5) mg/tab

Δικαιούχος σήματος: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, THE NETHERLANDS

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, THE NETHERLANDS.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(12)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας του απολυμαντικού προϊόντος HARPIC POWER PLUS ORIGINAL.

Με την αρ.: 53806/13-6-2014 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπουργικής απόφασης Υ1β/οικ.7723/94 (ΦΕΚ 961/94 Β΄ τεύχος) η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν HARPIC POWER PLUS ORIGINAL

Μορφή: Υγρό

Υπεύθυνου κυκλοφορίας: ΡΕΚΙΤ ΜΠΕΝΚΙΖΕΡ ΕΛΛΑΣ ΑΒΕΕ.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(13)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος CEFOKEL.

Με την υπ' αρ.: 61437/23-7-2014 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της κοινής υπουργικής απόφασης 282371/2006, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν CEFOKEL.

Δραστική ουσία: CEFTIOFUR (AS HYDROCHLORIDE)

Δικαιούχος σήματος: KELA NV BELGIUM

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: KELA NV BELGIUM

Μορφή: Ενέσιμο εναιώρημα 50mg/ML.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(14)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος EXAGON.

Με την υπ' αρ.: 61438/23-7-2014 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της κοινής υπουργικής απόφασης 282371/2006, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν EXAGON.

Δραστική ουσία: PENTOBARBITAL SODIUM

Δικαιούχος σήματος: RICHTER PHARMA AG, AUSTRIA

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: RICHTER PHARMA AG, AUSTRIA

Μορφή: Ενέσιμο διάλυμα 400mg/ML.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(15)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος NEOPRINIL.

Με την υπ' αρ.: 61436 / 23-7-2014 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της κοινής υπουργικής απόφασης 282371/2006, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν NEOPRINIL.

Δραστική ουσία: EPRINOMECTIN

Δικαιούχος σήματος: VIRBAC S.A., CARROS, FRANCE

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: VIRBAC S.A., CARROS, FRANCE

Μορφή: Διάλυμα επίχυσης 5mg/ML.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(16)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος CARPROX.

Με τις υπ' αρ.: 61432, 61433, 61434 και 61435/23-7-2014 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της κοινής υπουργικής απόφασης 282371/2006, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν CARPROX.

Δραστική ουσία: CARPROFEN

Δικαιούχος σήματος: KRKA D.D., NOVO MESTO, SLOVENIA

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: KRKA D.D., NOVO MESTO, SLOVENIA

Μορφή: Δισκίο 20mg/TAB, 50mg/TAB, 100mg/TAB, Ενέσιμο διάλυμα 50mg/ML.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(17)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος CYCLAVANCE.

Με την υπ' αρ.: 24409/13/23-7-2014 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της κοινής υπουργικής απόφασης 282371/2006, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν CYCLAVANCE.
Δραστική ουσία: CICLOSPORIN
Δικαιούχος σήματος: VIRBAC S.A., CARROS, FRANCE
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: VIRBAC S.A., CARROS, FRANCE
Μορφή: Πόσιμο διάλυμα 100mg/ML.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(18)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ALFAGLANDIN C.

Με την υπ' αρ.: 70067/13/23-7-2014 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της κοινής υπουργικής απόφασης 282371/2006, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ALFAGLANDIN C.
Δραστική ουσία: CLOPROSTENOL (AS CLOPROSTENOL SODIUM)
Δικαιούχος σήματος: ALFASAN NEDERLAND BV, AB WOERDEN, THE NETHERLANDS
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ALFASAN NEDERLAND BV, AB WOERDEN, THE NETHERLANDS
Μορφή: Ενέσιμο διάλυμα 0,250mg/ML.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(19)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος MILPRO.

Με τις υπ' αρ.: 32555/13 και 61431/23-7-2014 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της κοινής υπουργικής απόφασης 282371/2006, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν MILPRO.
Δραστική ουσία: MILBEMYCIN OXIME+ PRAZIQUANTEL
Δικαιούχος σήματος: VIRBAC S.A., CARROS, FRANCE
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: VIRBAC S.A., CARROS, FRANCE
Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (2,5+25) mg/TAB, (12,5+125)mg/TAB.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(20)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ZODON.

Με την υπ' αρ.: 16336/13/23-7-2014 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της κοινής υπουργικής απόφασης 282371/2006, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ZODON.
Δραστική ουσία: CLINDAMYCIN HYDROCHLORIDE
Δικαιούχος σήματος: SOGEVAL S.A., LAVAL, FRANCE
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SOGEVAL S.A., LAVAL, FRANCE
Μορφή: Πόσιμο διάλυμα 25mg/ML.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(21)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος CAZITEL CAT.

Με την υπ' αρ.: 72945/13 / 23-7-2014 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της κοινής υπουργικής απόφασης 282371/2006, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν CAZITEL CAT.
Δραστική ουσία: PYRANTEL EMBONATE+ PRAZIQUANTEL
Δικαιούχος σήματος: CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING, LTD IRELAND
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING, LTD IRELAND
Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (230+20) mg/TAB.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(22)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος PRAZITEL CAT.

Με την υπ' αρ.: 73058/13/23-7-2014 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της κοινής υπουργικής απόφασης 282371/2006, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν PRAZITEL CAT.
Δραστική ουσία: PYRANTEL EMBONATE+ PRAZIQUANTEL
Δικαιούχος σήματος: CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING, LTD IRELAND
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING, LTD IRELAND
Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (230+20) mg/TAB.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ




**ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ**
ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΟΥ 34 * ΑΘΗΝΑ 104 32 * ΤΗΛ. 210 52 79 000 * FAX 210 52 21 004